



Innovation today, healthier tomorrows

# 記者懇談会・社長会見

大日本住友製薬株式会社  
代表取締役社長 多田 正世  
2017年8月3日

金額単位：億円

	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	前年同期比			2017年度2Q累計		2017年度	
			増減額	うち 為替影響	増減率 (%)	従来予想	進捗率 (%)	従来予想	進捗率 (%)
売上高	1,035	1,163	128	15	12.4	2,200	52.9	4,500	25.8
売上原価	239	295	56	* 19	23.4	575	51.3	1,160	25.4
売上総利益	796	868	72	△3	9.1	1,625	53.4	3,340	26.0
販売費及び 一般管理費	650	670	20	11	3.1	1,360	49.3	2,790	24.0
販売費・ 一般管理費	457	471	14	8	3.2	955	49.3	1,940	24.3
研究開発費	193	199	6	3	3.1	405	49.2	850	23.5
営業利益	146	197	52	△14	35.6	265	74.5	550	35.9
経常利益	127	198	72		56.4	265	74.9	550	36.1
特別損益	-	-	-			-	-	△25	
親会社株主に帰属する 当期純利益	84	144	60		72.2	180	80.1	360	40.0
E B I T D A	174	247	73		42.2			750	

\* 売上原価前期比の為替影響19億円には、棚卸資産未実現利益の  
為替変動による影響金額（16億円）を含む。

【為替レート】

2016年度1Q実績： 1\$ =108.1円 1元=16.5円

2017年度1Q実績： 1\$ =111.1円 1元=16.2円

2017年度予想： 1\$ =110.0円 1元=16.5円

## 主要製品売上高（日本セグメント）

金額単位：億円

	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	前年同期比		2017年度2Q累計	
			増減額	増減率 (%)	予想	進捗率 (%)
アイミクス	42	47	5	13.2	86	55.0
トレリーフ	39	41	2	5.6	81	50.5
ロナセン	35	34	△1	△ 2.5	67	50.3
メトグルコ	29	29	△0	△ 1.6	56	51.3
リプレガル	27	29	3	10.1	56	52.2
トルリシティ *	7	34	26	354.4	50	67.6
アバプロ	27	26	△1	△ 4.0	47	55.6
シュアポスト	11	12	1	12.0	25	49.7
アムビゾーム	10	11	1	5.9	22	49.6
プロモーション品 計	227	263	36	16.0	490	53.7
アムロジン	36	31	△5	△ 13.1	56	55.6
プロレナール	18	15	△3	△ 17.4	28	53.9
ガスモチン	17	14	△3	△ 19.8	26	52.2
メロペン	12	9	△3	△ 22.5	22	40.7
その他	51	39	△12	△22.9	84	46.6
合計	360	371	11	3.0	706	52.5

(注) 上記の各品目別の売上高は、仕切価ベースで記載 (\*トルリシティのみ薬価ベース)

# 主要製品売上高（北米・中国セグメント）

	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	前年 同期比 増減額	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	前期比			2017年度2Q累計			
						増減額	うち 為替差	増減率	従来予想		円ベース 進捗率	
<b>北米セグメント</b>	百万ドル			億円					%	百万ドル	億円	%
ラツーダ	291	395	104	315	439	125	12	39.6	708	779	56.4	
プロバナ	71	75	5	76	84	8	2	9.9	156	172	48.7	
アプティオム	23	31	9	24	35	11	1	43.2	68	74	47.2	
シクレソニド	13	10	△3	14	11	△2	0	△18.3	22	24	46.2	
ゾペネックス	12	8	△4	13	9	△4	0	△30.6	21	23	39.6	
COPD新製品 *	—	1	1	—	1	1	—	—	4	5	23.6	
その他	29	19	△9	31	22	△9	1	△29.9	31	34	63.6	
合計	438	541	104	473	602	129	16	27.2	1,010	1,111	54.2	
<b>中国セグメント</b>	百万元			億円					%	百万元	億円	%
メロペン	257	277	20	42	45	2	△1	5.7	518	85	52.8	
その他	33	44	10	6	7	2	△0	27.5	71	12	59.0	
合計	291	320	30	48	52	4	△1	8.2	589	97	53.6	

\* ウチブロン、シープリ、アルカプタ、SUN-101（申請中）

【為替レート】

2016年度1Q実績： 1\$ = 108.1円 1元 = 16.5円

2017年度1Q実績： 1\$ = 111.1円 1元 = 16.2円

2017年度予想： 1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

金額単位：億円

	2017年度2Q累計			2017年度		
	従来予想	修正予想	増減額	従来予想	修正予想	増減額
売上高	2,200	2,345	145	4,500	4,640	140
売上原価	575	575	—	1,160	1,170	10
売上総利益	1,625	1,770	145	3,340	3,470	130
販売費及び 一般管理費	1,360	1,360	—	2,790	2,820	30
販売費・ 一般管理費	955	955	—	1,940	1,940	—
研究開発費	405	405	—	850	880	30
営業利益	265	410	145	550	650	100
経常利益	265	410	145	550	650	100
特別損益	—	—	—	△25	△25	—
親会社株主に帰属する 当期純利益	180	285	105	360	440	80
E B I T D A	360	505	145	750	850	100

### 北米セグメントの業績予想を修正

- ・シクレソニド販売権譲渡 下期→上期
- ・北米売上増額 ラツオーダ1,584億円→1,692億円（通期）

### 研究開発費を修正

- ・下期増額 導入関連費用を見込む

【為替レート】  
 2017年度予想：1\$=110.0円 1元=16.5円  
 （変更なし）

# オンコロジー領域の開発状況：ナパブカシン、Alvocidib

## ● ナパブカシン：フェーズ3試験段階

- 胃または食道胃接合部腺がん（パクリタキセル併用／BRIGHTER試験）
- ✓ 独立データモニタリング委員会の勧告を受け、本試験の盲検解除を決定(2017年6月)

- 結腸直腸がん（FOLFIRI +/- ベバシズマブ併用／CanStem303C試験）
- ✓ 患者組み入れ中 日米で2020年度 申請目標

- 膵がん（ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用／CanStem111P試験）
- ✓ 患者組み入れ中 日米で2021年度 申請目標

## ● Alvocidib：フェーズ2試験段階

- 再発・難治性急性骨髄性白血病（シタラビン+ミトキサントロン併用）
- ✓ 患者組み入れ中
- ✓ フェーズ2試験結果を元にFDAと協議の上、米国で2018年度迅速承認申請目標

# <参考> ナパブカシン 学会発表 ASCO 2015

## 胃または食道胃接合部腺がんのフェーズ1b/2試験 ( weeklyパクリタキセルとの併用、BBI608-201試験)

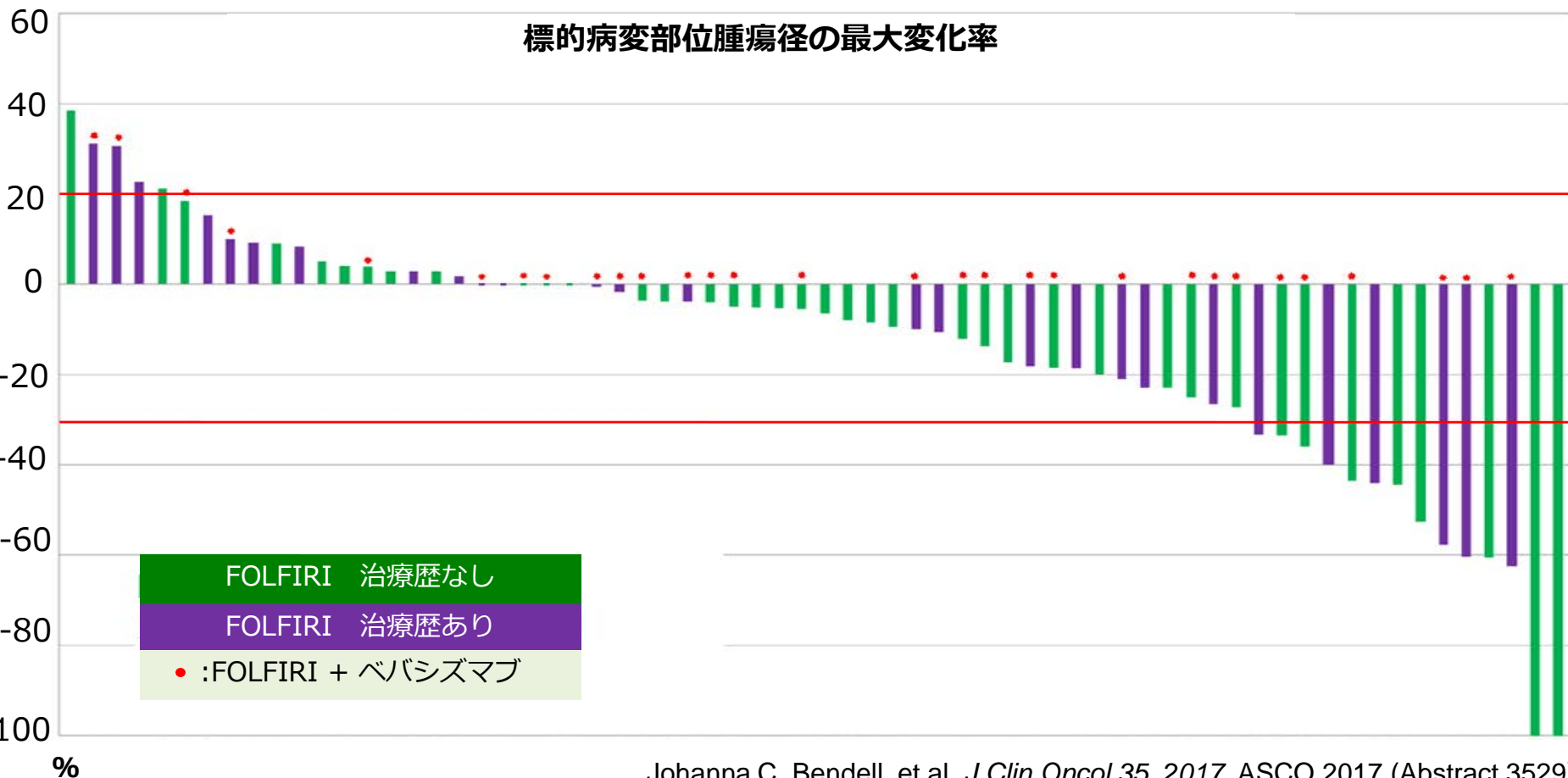
- 試験デザイン：オープンラベル、多施設
- 評価項目：安全性、有効性、薬物動態、用量設定
- 前治療歴のある46例が登録され、35例が評価可能
- 評価可能な35例で、病勢コントロール率（DCR）71%、CR1例、PR6例



# <参考> ナパブカシン 学会発表 ASCO 2017 / ESMO-GI 2017

## 結腸直腸がんに対するフェーズ1b/2試験 ( FOLFIRI±ベバシズマブとの併用、BBI608-246試験)

- 試験デザイン：オープンラベル、多施設
- 評価項目：安全性、忍容性、有効性、薬物動態
- 前治療歴のある82例が登録され、66例が評価可能
- 評価可能な66例で、病勢コントロール率（DCR）83%、CR 1例、PR 13例



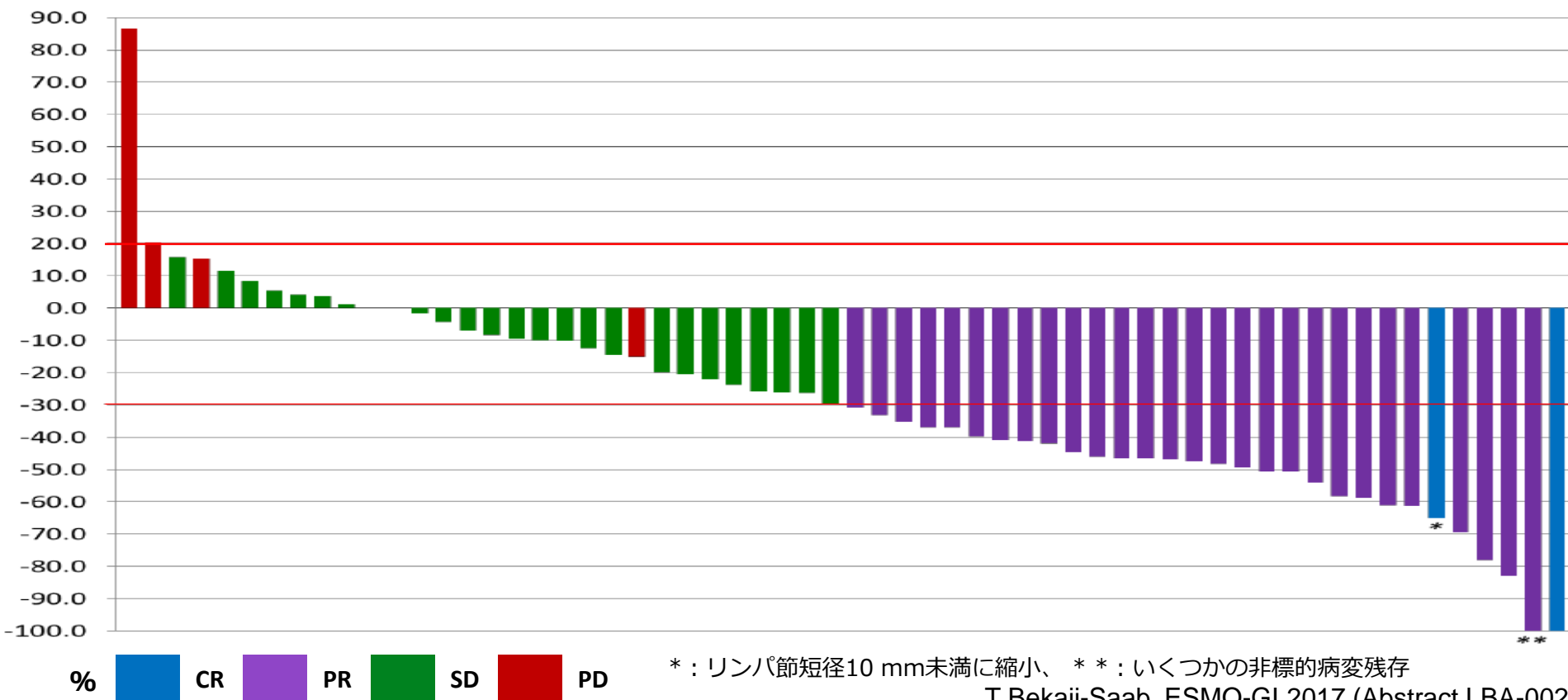


# <参考> ナブパカシン 学会発表 ASCO 2017 / ESMO-GI 2017

## 膵がんに対するフェーズ1b/2試験 (ゲムシタビン+ナブパクリタキセルとの併用、BBI608-118試験)

- 試験デザイン：オープンラベル、多施設
- 評価項目：安全性、薬物動態、用量設定
- 66例が登録され、55例が評価可能
- 評価可能な55例で、病勢コントロール率（DCR）93%、CR 2例、PR 28例

標的病変部位腫瘍径の最大変化率



# 国内の新薬上市に向けた取り組み

- 国内後期開発品のプロジェクト促進
  - ✓ トレリーフ（効能追加：2017年度申請目標）
  - ✓ ロナセン（剤形追加：2018年度申請目標）
  - ✓ ルラシドン（新薬承認：2019年度申請目標） など
- 米国後期開発品の国内開発の検討
  - ✓ Dasotraline 注意欠如多動症など（米国申請目標 2017年度）  
ピーク時 期待売上(米国)：500億円
  - ✓ APL-130277（アポモルヒネ） パーキンソン病（米国申請目標 2017年度）  
ピーク時 期待売上(米国)：500億円
  - ✓ Alvocidib 急性骨髄性白血病など（米国迅速申請目標 2018年度）  
ピーク時 期待売上(米国)：500億円
- 国内新規導入・提携の検討
  - ✓ がん・スペシャリティ領域、既存の国内販売インフラを活用できる領域

# 質の高い情報提供活動の推進

## ● 国内MRのさらなる質向上への取り組み

### ✓ 2016年度下期 MRキャンプの開催：

約300人のCNS専門MRを対象に、CNS領域でより実践的な研修を開始

- 2日間の宿泊研修において、プレゼンテーション、筆記試験、ロールプレイ、口頭試問など多岐にわたるカリキュラム
- ロールプレイについては、クリア出来るまで何度でも実施するという、厳格な運用

### ✓ 2017年度上期 口頭試問の実施：

約800人の一般MRを対象に、インターネット電話を利用した口頭試問を開始

- 糖尿病領域での情報伝達能力の向上を図り、より実践的な情報の使い方を学ぶ機会とする

### ✓ 2017年度 月次のMR研修の強化：

全国画一で行っていた動画配信による研修を廃止し、より実践的な各エリアの課題解決にグループ単位で取り組む「製品トレーニング」へ変更

- 質の高い情報提供活動を推進し、MR数減少をカバー
- プロモーション品の売上拡大・国内の売上高維持へ

## 参考資料

地域	2017年度	2018年度	2019年度	2020～2022年度	
国内		<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">トレリーブ (レビー小体型認知症に 伴うパーキンソニズム)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">チオテパ (造血幹細胞移植の前治療)</div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">ロナセン (統合失調症/ 経皮吸収製剤)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">ルラシドン (統合失調症/双極Ⅰ型障害うつ/ 双極性障害メンテナンス)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">ナパブカシン (結腸直腸がん、膵がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">amcasertib (固形がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div>	<div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px;">オベチコール酸 (NASH)</div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; margin-top: 5px;">DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性)</div>
米国	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">グリコピロニウム (COPD)</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin-top: 5px;">ウチブロン、シーブリ (COPD) (導入品)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">dasotraline (ADHD)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 5px;">アポモルヒネ (パーキンソン病)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">dasotraline (BED)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">alvocidib (急性骨髄性白血病)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">SB623 (慢性期脳梗塞)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 5px;">DSP-2230 (神経障害性疼痛)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 5px;">SEP-363856 (統合失調症)</div>	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">ナパブカシン (結腸直腸がん、膵がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">amcasertib (固形がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div>
中国	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">ロナセン (統合失調症) (2017年2月承認取得)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">ルラシドン (統合失調症)</div>			

: 精神神経領域
  : がん領域
  : 肝臓/消化器領域
  : 呼吸器領域

新有効成分
適応症等追加

# 再生・細胞医薬分野 事業化計画（2017年7月現在）

	連携先	予定地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール			
				2017年	2018年	2019年	2020～2022年
慢性期脳梗塞 (SB623)	サンバイオ	北米	他家 MSC	フェーズ2b →			承認目標
						フェーズ3 →	
加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家 iPS細胞	臨床研究 →	※ 医師主導/企業治験 →		承認目標
パーキンソン病 (2017年2月、 先駆け審査指定制度 の対象品目に指定)	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞		医師主導治験 →		
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞		臨床研究 →		
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	Global	他家 iPS細胞		臨床研究 →		

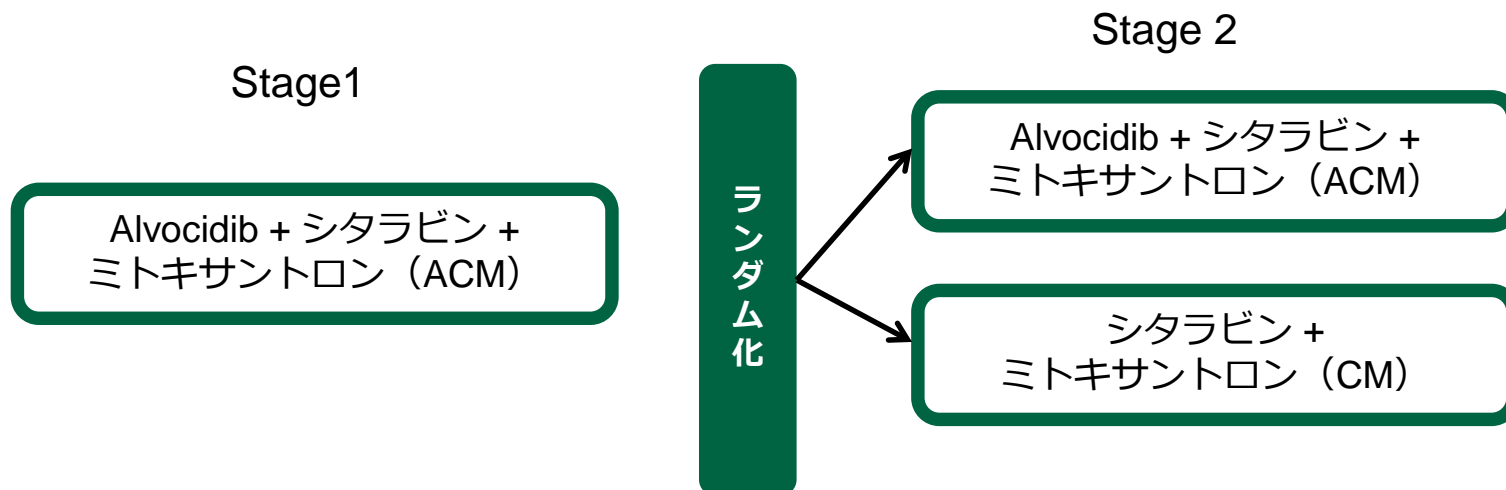
※ 非臨床試験の計画見直し等により、治験開始が遅れる見込みです。

## ● 急性骨髄性白血病（AML）のフェーズ2試験の推進

- フェーズ2試験のStage1は2017年度上期終了目標
- フェーズ2試験のStage2は2017年度下期開始目標

(参考) フェーズ2試験の概要

- 2段階フェーズ2試験：MCL1高発現患者の再発・難治性AML(18歳以上65歳以下)を対象として、ACMの有効性をCMと比較するオープンラベル、ランダム化試験
  - ✓ 主要評価項目：完全寛解率
  - ✓ 副次的評価項目：全生存率など



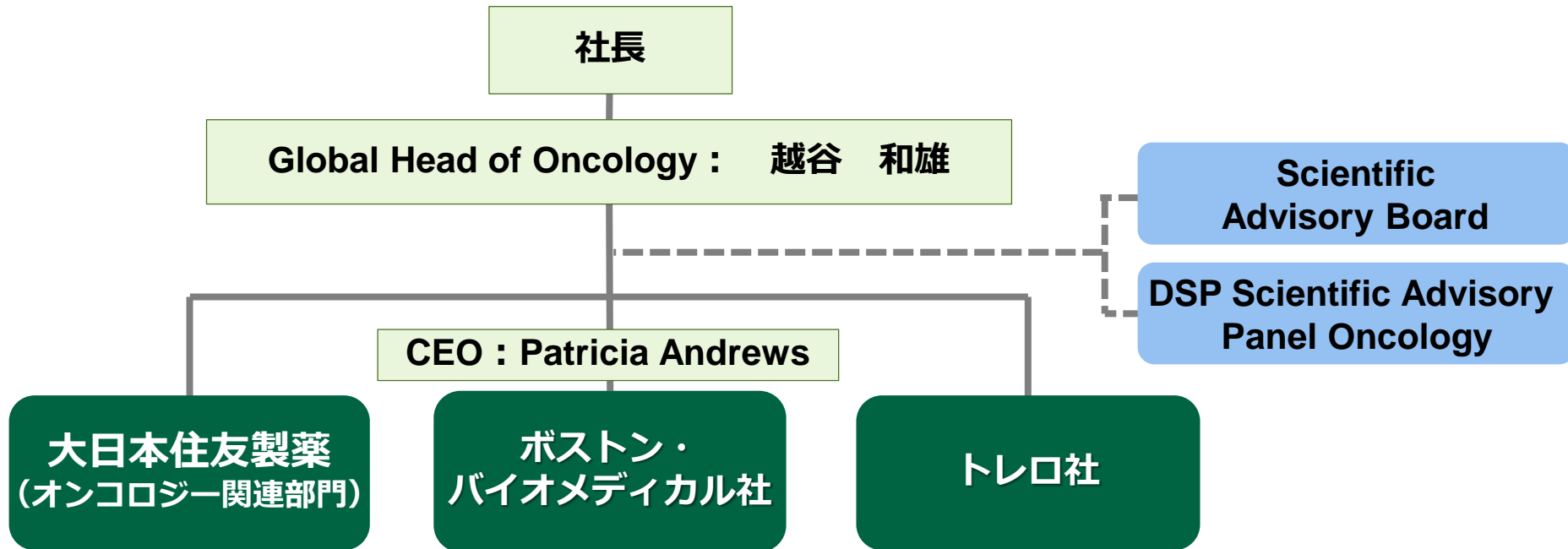
- 上記の試験結果を基に  
AMLを対象に、2018年度申請目標（米国）

※迅速承認制度を活用（今後、FDAと協議予定）

# グローバルオンコロジー新体制（2017年4月変更）

- Global Head of Oncologyを新設、ボストン・バイオメディカル社CEO交代
- Global Head of Oncologyのリーダーシップの下、大日本住友製薬、ボストン・バイオメディカル社、トレロ社が協働し、事業を展開

## グローバルオンコロジー新体制





# 将来予測に関する注意事項

- この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。
- したがって、実際の業績、開発見通し等は今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おき願います。
- 医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows